

## 2023-第4回 順天堂大学医学部附属練馬病院治験審査委員会 記録の概要

開催日時	令和5年7月4日(火) 16:00~16:15
開催場所	web 開催
出席委員名	八田耕太郎、下泰司、立沢正臣 今村克美、滝島崇志、山口久美、鈴木達夫、須藤典明、都留佳苗

### ◇◇◇◇◇ 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 ◇◇◇◇◇

#### 【審議事項-1】

#### ◆ 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

依頼者：協和キリン株式会社

提出された安全性情報に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：承認

#### ◆ 健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第Ⅰ相試験

依頼者：協和キリン株式会社

提出された内容変更に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：修正の上承認

#### ◆ (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅱ/Ⅲ相治験

依頼者：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

提出された内容変更に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：承認

#### 【報告事項-1】

以下について、開発中止について報告がされた。

#### ◆ 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

依頼者：協和キリン株式会社

#### 【報告事項-2】

以下、順天堂大学医学部附属順天堂医院における共同治験審査委員会(5月開催)にて審査し承認を得たことを報告し承された。(順天堂医院治験審査委員会 会議の記録概要参照)

#### ◆ IgA 腎症の被験者を対象とした VIS649 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、複数用量試験

依頼者：ラボコープ・ディベロップメントジャパン株式会社